

Manual de instrucciones

APC® 2

V 1.4.x



Manual de instrucciones

APC[®] 2

Marcas registradas de ERBE Elektromedizin GmbH: APC[®], APC 300[®], AUTO CUT[®], AUTOCUT[®], BICISION[®], BiClamp[®], CLASSIC COAG[®], CLASSIC CUT[®], CLEVERCAP[®], DeCo[®], DRYCUT[®], ENDO CUT[®], ENDOCOAG[®], ENDOCUT[®], ERBE[®], logotipo de ERBE (marca figurativa), ERBECRYO[®], ERBEFLO[®], ERBEJET[®], ERBELift[®], ERBOKRYO[®], FIAPC[®], FORCEDAPC[®], Hybrid knife[®], HybridKnife[®], Hydro-Jet[®], ICC 200[®], ICC 80[®], NESSY[®], NESSY Ω [®], PRECISE APC[®], PRECISEAPC[®], Preflow[®], PULSEDAPC[®], ReMode[®], REMODE[®], SWIFT COAG[®], SWIFTCOAG[®], The Color Blue[®], TWIN COAG[®], VIO[®].



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Manual de instrucciones N° de art. 80110-204

Reservados todos los derechos sobre este Manual de instrucciones, especialmente el derecho de reproducción y publicación, así como de traducción. Ninguna parte de este Manual de instrucciones podrá ser reproducida de modo alguno (mediante fotocopia, microfilm u otros procedimientos), ni tampoco puede ser procesada, reproducida o publicada mediante la utilización de sistemas electrónicos, sin la autorización previa por escrito de ERBE Elektromedizin GmbH.

Las informaciones contenidas en este Manual de instrucciones pueden ser modificadas o ampliadas sin previo aviso y no representan obligación alguna por parte de ERBE Elektromedizin GmbH.

Printed by ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2013

Contenido

1	Indicaciones de seguridad	7
	Uso correcto.	7
	Combinación con otros aparatos	7
	Significado de las indicaciones de seguridad	7
	Significado de la indicación	7
	¿Quién debe leer el manual de instrucciones?	7
	Observación de las indicaciones de seguridad.	8
	Clasificación de las indicaciones de seguridad.	8
	Instalación y manejo incorrectos por personal no formado.	8
	Peligros derivados del entorno	9
	Electrocución	10
	Incendio / explosión	11
	Quemaduras.	13
	Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro.	17
	Aparato defectuoso	17
	Interferencias causadas por el aparato	18
	Daños en el aparato y sus accesorios	19
	Observaciones	20
2	Indicaciones de seguridad adicionales para la APC	21
	Incendio / explosión	21
	Quemaduras.	22
	Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta	22
	Riesgo de infección	23
	Peligros derivados del cilindro de gas comprimido	23
3	Descripción de los elementos de manejo	25
	Elementos de mando	25
	Elementos de manejo en la placa frontal	25
	Elementos de manejo del lado posterior.	26
4	Trabajar con el APC 2 (en combinación con un VIO de la serie D)	27
	Medidas de preparación para la puesta en servicio	27
	Parámetros de ajuste en el APC 2	27
5	Trabajar con el APC 2 (en combinación con un VIO de la serie S)	29
	Medidas de preparación para la puesta en servicio	29
	Parámetros de ajuste en el APC 2	29
6	Descripción del hardware de los conectores	31
	Combinaciones de conectores en el módulo APC	31
	Compra posterior de conectores.	31
	Módulo de conectores APC	32

	Módulo de conectores FiAPC	32
	Conector monopolar, conector bipolar, conector multifuncional.	32
7	Instalación del APC 2 y de los cilindros de gas argón a presión	33
	Entorno	33
	Instalación eléctrica	34
	Instalación del aparato en el carro de aparatos de ERBE	34
	Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el VIO CART.	35
	Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el carro de aparatos Universal	38
	Peligros derivados del cilindro de gas comprimido	40
	Rellenado del cilindro de trabajo.	41
8	Limpieza y desinfección	43
	Desinfección por frotado	43
	Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección	43
	Indicaciones de seguridad	43
9	Mensajes de estado, mensajes de error.	45
10	Datos técnicos generales.	47
11	Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)	49
	Guía para evitar, identificar y subsanar efectos electromagnéticos indeseados provenientes del servicio del sistema VIO con efectos sobre otros aparatos.	49
12	Mantenimiento, servicio técnico, garantía, eliminación de residuos.	55
	Mantenimiento.	55
	Servicio técnico	55
	Garantía	56
	Eliminación de residuos	56
13	Accesorios	57
	Introducción.	57
	Ejemplos de accesorios para el APC 2	58

80110-204
06.13

CAPÍTULO 1

Indicaciones de seguridad

Uso correcto

El APC 2 es un coagulador de plasma de argón para la coagulación por plasma de argón (APC) con equipos de electrocirugía por alta frecuencia VIO.

Combinación con otros aparatos

Este aparato puede combinarse con los correspondientes aparatos ERBE: p. ej. equipos de electrocirugía por alta frecuencia VIO IES 2, EIP 2. De ese modo obtendrá un sistema con una perfecta compatibilidad entre sus componentes.

Significado de las indicaciones de seguridad

PELIGRO

señala una situación de peligro inmediato que provocará la muerte o lesiones graves si no se evita.

ADVERTENCIA

señala una posible situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

ATENCIÓN

señala una posible situación de peligro que puede provocar lesiones leves o menos graves si no se evita.

AVISO

señala una posible situación de peligro que puede provocar daños materiales si no se evita.

Significado de la indicación

"Observación:"

Señala a) informaciones del fabricante referidas directa o indirectamente a la seguridad de las personas o los bienes. Las informaciones no se refieren directamente a un peligro o una situación peligrosa.

Señala b) informaciones del fabricante importantes o útiles para el manejo o mantenimiento del aparato.

¿Quién debe leer el manual de instrucciones?

El conocimiento del manual de instrucciones es imprescindible para el manejo correcto del aparato.

Por ello, todas las personas que trabajen con el aparato deberán leer el manual de instrucciones.

También deben leer el manual de instrucciones todas las personas que preparen, ajusten, desmonten, limpien y desinfecten el aparato.

En cada capítulo debe prestarse especial atención a las indicaciones de seguridad.

Observación de las indicaciones de seguridad

El trabajo con un aparato de tecnología médica conlleva necesariamente ciertos riesgos para el paciente, el personal sanitario y el entorno. Los riesgos no pueden evitarse por completo únicamente mediante medidas constructivas.

La seguridad no sólo depende del aparato. La seguridad depende en gran medida de la formación del personal sanitario y el manejo correcto del aparato.

Las indicaciones de seguridad de este capítulo deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con el aparato.

Clasificación de las indicaciones de seguridad

La APC sólo se puede realizar con un APC 2 y un equipo de electrocirugía por alta frecuencia VIO. Se aplican todas las indicaciones de seguridad para la cirugía AF monopolar y las indicaciones de seguridad adicionales para la APC.

Encontrará las indicaciones de seguridad adicionales para la APC en el capítulo 2.

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Instalación y manejo incorrectos por personal no formado
- Peligros derivados del entorno
- Electrocutación
- Incendio / explosión
- Quemaduras
- Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro
- Aparato defectuoso
- Interferencias causadas por el aparato
- Daños en el aparato y sus accesorios
- Observaciones

80110-204
06.13

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

ADVERTENCIA

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

Las personas que no hayan sido debidamente instruidas pueden instalar y manejar incorrectamente el aparato.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ➡ El aparato sólo debe ser empleado e instalado por personas que hayan sido debidamente formadas en la instalación y el manejo

correctos del aparato, según lo explicado en el presente manual de instrucciones.

- ➔ La formación sólo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.
- ➔ En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con ERBE Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

Peligros derivados del entorno

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p.ej. teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ Tenga en cuenta la tabla "Distancia recomendada a los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia" que figura al final de estas instrucciones.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

- ➔ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- ➔ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

- ➔ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- ➔ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO**Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación**

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se atiende a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

- ➡ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

AVISO**Recalentamiento del aparato por mala ventilación**

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

- ➡ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

AVISO**Penetración de líquidos en el aparato**

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

- ➡ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ➡ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

Electrocución**⚠ ADVERTENCIA****Defecto en la toma de corriente con conexión a tierra, red de alimentación sin conductor de tierra, cable de red de mala calidad, tensión de red incorrecta, tomas de corriente múltiples, cables prolongadores**

¡Peligro de electrocución y otras lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➡ Conecte el aparato o el carro del aparato a una toma de corriente correctamente instalada y con conexión a tierra.
- ➡ Conecte el aparato sólo a una red de alimentación con conductor de tierra.
- ➡ Para ello, utilice únicamente el cable de red ERBE o un cable de red de la misma calidad. El cable de red debe llevar el símbolo de homologación nacional.
- ➡ Compruebe que el cable de red no presenta daños. No debe emplearse un cable de red dañado.
- ➡ La tensión de red debe coincidir con la indicada en la placa de características del aparato.
- ➡ No emplee tomas de corriente múltiples.
- ➡ No emplee cables prolongadores.

⚠ ADVERTENCIA**Fusible de red incorrecto, aparato defectuoso**

¡Peligro de electrocución para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Los fusibles de red fundidos sólo deben ser sustituidos por un técnico especializado. Sólo deben emplearse fusibles con los mismos valores que figuran en la placa de características del aparato.
- ➔ Después de sustituir un fusible debe realizarse una prueba de funcionamiento del aparato. Si el aparato no funciona correctamente o si tiene usted reservas a la hora de utilizarlo, póngase en contacto con ERBE Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

⚠ ADVERTENCIA**Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección**

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

- ➔ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

Incendio / explosión

Durante la cirugía de alta frecuencia, en el instrumento se producen chispas eléctricas o arcos voltaicos que pueden provocar el incendio o explosión de gases, vapores y líquidos inflamables.

⚠ PELIGRO**Anestésicos inflamables**

¡Peligro de explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ No utilice anestésicos inflamables si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.
- ➔ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los anestésicos antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

⚠ ADVERTENCIA**Mezcla explosiva de gases en la resección transuretral (RTU) y la resección transcervical del endometrio (RTC)**

Es posible un ascenso de hidrógeno y oxígeno hacia el techo de la vejiga, la zona superior de la próstata y la zona superior del útero. Si al efectuar la resección se penetra en esta mezcla de gases, ésta podría arder.

¡Peligro de incendio para el paciente!

- ➔ Deje escapar la mezcla de gases a través del vástago del resectoscopio.
- ➔ No penetre en la mezcla de gases durante la resección.

PELIGRO

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

- ➔ aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bárralos con CO₂.
- ➔ O enjuague con argón.

PELIGRO

Gases comburentes como oxígeno u óxido nitroso

Los gases pueden acumularse en materiales como algodón o gasa. Estos materiales pasan a ser altamente inflamables.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ No utilice gases comburentes si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.
- ➔ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los gases comburentes antes de usar la cirugía de alta frecuencia.
- ➔ Retire los materiales que corran peligro antes de utilizar la cirugía de AF.
- ➔ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos y conexiones de oxígeno.
- ➔ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos endotraqueales y sus manguitos.

ADVERTENCIA

Instrumentos activos o calientes en contacto con materiales inflamables

Los materiales como gases, torundas o paños pueden incendiarse.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Evita que los instrumentos activos o calientes entren en contacto con materiales inflamables
- ➔ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

ADVERTENCIA

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Utilice productos no inflamables.
Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:
- ➔ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.
- ➔ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavi-

dades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

Quemaduras

ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de quemaduras y lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Antes de cada uso, compruebe que no existen daños en el aparato y los accesorios (p.ej. interruptores de pedal, cables de instrumentos y electrodo neutro, carro del aparato).
- ➔ No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.
- ➔ Si el aparato o el carro están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico.
- ➔ Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca reparar o modificar usted mismo el aparato. Cualquier modificación anula toda responsabilidad de ERBE Elektromedizin GmbH.

ADVERTENCIA

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de componentes metálicos

El paciente no debe tener contacto con objetos eléctricamente conductores. Esto incluye p.ej. partes metálicas de la mesa de operaciones. En los puntos de contacto puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➔ Coloque al paciente sobre paños secos antiestáticos.
- ➔ Si los paños pueden mojarse durante la intervención por sudor, sangre, líquido de lavad, orina, etc., sitúe una lámina impermeable sobre los mismos.

ADVERTENCIA

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de los electrodos de vigilancia

En los puntos de contacto entre la piel y los electrodos de vigilancia puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➡ Sitúe los electrodos de vigilancia lo más lejos posible del campo quirúrgico (zona en que se emplean instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia).
- ➡ Durante la cirugía de AF, no utilice electrodos de aguja para la vigilancia.
- ➡ En la medida de lo posible, utilice electrodos de vigilancia que dispongan de dispositivos para limitar la corriente de AF.

ADVERTENCIA

Circulación de corriente de fuga de AF en puntos de contacto de piel con piel

Si en el paciente se producen puntos de contacto de piel con piel, puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➡ Evite los puntos de contacto de piel con piel. Por ejemplo, sitúe gasas secas entre los brazos y el tronco del paciente.

ADVERTENCIA

Activación accidental del instrumento

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

- ➡ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ➡ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

ATENCIÓN

Instrumentos calientes

Los instrumentos no activos pero calientes también pueden causar quemaduras al paciente o al personal sanitario.

- ➡ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ➡ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

ADVERTENCIA

Activación accidental del instrumento durante su uso endoscópico

Si el instrumento se activa durante su uso endoscópico y se mantiene activado, existe riesgo de que el paciente sufra quemaduras al extraer el instrumento.

Corren peligro todas las zonas que entren en contacto con la parte activa del instrumento. La activación accidental puede producirse p.ej. por un fallo en el interruptor de pedal o el aparato.

Una activación accidental se reconoce por la señal permanente de activación del aparato a pesar de haber soltado el interruptor de pedal.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➔ Apague inmediatamente el interruptor general del aparato de cirugía de AF. No retire el instrumento del organismo hasta haberlo hecho.

ADVERTENCIA

Acoplamiento capacitivo entre los cables de dos instrumentos

Al activar un instrumento puede transmitirse corriente al cable de otro instrumento (acoplamiento capacitivo).

El paciente corre riesgo de sufrir quemaduras si el instrumento por el que circula corriente aunque no esté activado tiene contacto directo o indirecto con él.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➔ Tienda los cables de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.
- ➔ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible.
- ➔ Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.
- ➔ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

ADVERTENCIA

Potencia seleccionada excesiva, duración de conexión excesiva, efectos excesivos

Cuanto mayores sean la potencia seleccionada, la duración de conexión del aparato y el efecto, tanto mayor es el riesgo de daños accidentales en los tejidos.

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

- ➔ Seleccione la potencia lo más baja posible en función del efecto quirúrgico deseado. No obstante, un ajuste de potencia demasiado bajo puede originar peligros, p. ej. embolias gaseosas durante la APC (coagulación por plasma de argón).
- ➔ Active el aparato el menor tiempo posible en función del efecto quirúrgico deseado.
- ➔ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso

es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

- ➡ Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.
- ➡ Si no logra obtener un determinado efecto quirúrgico con una potencia, duración y nivel de efecto habitualmente suficientes según su experiencia, puede indicar que existe un problema con el aparato de cirugía de AF o los accesorios.
- ➡ Compruebe que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes.
- ➡ Compruebe que el electrodo neutro esté bien colocado.
- ➡ Compruebe que todas las conexiones de los cables estén bien enchufadas.

ADVERTENCIA

Activación del aparato sin conocer los ajustes activados

Si el usuario no tiene en cuenta los ajustes activados del aparato puede provocar daños accidentales en los tejidos del paciente.

- ➡ Compruebe los ajustes activados en la pantalla del aparato después de: encender el aparato, conectar un instrumento o cambiar de programa.

ADVERTENCIA

No se ha notificado al usuario un cambio en la duración de conexión máxima

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

- ➡ Todos los usuarios deben ser informados a tiempo de los cambios en la duración de conexión máxima. Es decir, antes de que el usuario trabaje por primera vez con la duración de conexión máxima modificada.
- ➡ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

ADVERTENCIA

Estructuras tisulares / vasos con sección pequeña o en disminución.

¡Cuando fluye corriente de AF monopolar a través de estructuras del organismo con sección relativamente pequeña existe el peligro de coagulación accidental para el paciente!

- ➡ En la medida de lo posible, utilice la técnica de coagulación bipolar.

ADVERTENCIA

Volumen demasiado bajo de la señal de activación

No se oye la señal de activación del aparato de cirugía de AF.

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

- ➡ Ajuste la señal de activación de modo que se oiga bien.

⚠ ADVERTENCIA**Contacto involuntario del instrumento activo con objetos metálicos en el cuerpo del paciente**

Contacto con pinzas arteriales metálicas, etc.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

- ➡ No toque usted con el instrumento activo ningún objeto metálico en el organismo del paciente.

⚠ ATENCIÓN**Contacto del instrumento activo con un instrumento metálico sujetado con la mano**

¡Posibilidad de quemaduras en la mano!

- ➡ No se recomienda esta práctica. No puede descartarse el riesgo de sufrir una quemadura.

Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro

Lea también las indicaciones de seguridad del equipo de cirugía de alta frecuencia VIO.

Aparato defectuoso**⚠ ADVERTENCIA****Aumento no deseado de la potencia de salida por fallo del aparato de cirugía de AF**

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

- ➡ El aparato se desconecta automáticamente.
- ➡ Para prevenir un posible fallo del aparato de cirugía de alta frecuencia, haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

⚠ ADVERTENCIA**No realización de las revisiones de seguridad**

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ➡ Haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.
- ➡ No debe trabajarse con un aparato que presente deficiencias de seguridad.

⚠ ADVERTENCIA**Avería de elementos indicadores**

Si se avería algún elemento indicador no es posible usar el aparato de forma segura.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!

- ➡ No debe usted utilizar el aparato.

Interferencias causadas por el aparato

ADVERTENCIA

Interferencia en marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos

La activación del aparato de cirugía de AF puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos o causar daños en los mismos.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!

- ➡ En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el correspondiente servicio de su hospital.
- ➡ No coloque el electrodo neutro sobre marcapasos, desfibriladores u otros implantes activos.

AVISO

Interferencias del aparato de cirugía de AF en aparatos electrónicos

El aparato de cirugía de AF activado puede provocar trastornos en el funcionamiento de aparatos electrónicos.

Los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➡ Coloque el aparato de cirugía de AF, los cables de los instrumentos y el cable del electrodo neutro lo más lejos posible de aparatos electrónicos.
- ➡ Coloque los cables lo más alejados posibles de los cables de aparatos electrónicos.

ADVERTENCIA

Estimulación de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia

Las corrientes de baja frecuencia pueden ser debidas a fuentes de corriente de baja frecuencia o a la rectificación de una parte de la corriente de AF. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares.

Peligro de lesiones para el paciente.

- ➡ Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➡ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.

AVISO

Apilación de aparatos

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ El aparato sólo debe apilarse junto con aparatos de la serie VIO.
- ➔ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

Daños en el aparato y sus accesorios

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pintadas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

- ➔ No utilice estos productos.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

- ➔ No emplee estos productos alternativamente.

AVISO

Confusión de los conectores en los módulos de conectores monopolares 20140-622, 20140-623

Si se confunden los conectores, el aparato resulta dañado.

- ➔ Si utiliza un cable de conexión con un conector monopolar de 4 mm de diámetro, sólo debe enchufar dicho conector en la conexión identificada con un anillo azul. Esta conexión está indicada en la figura con una flecha.

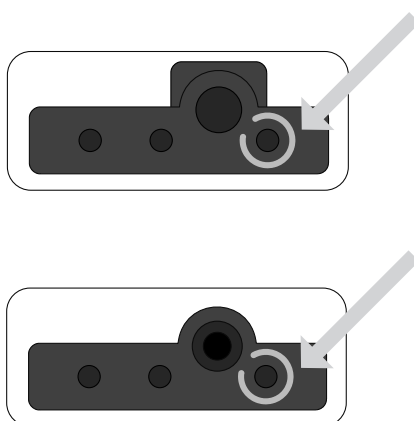


Figura 1-1

AVISO

Carga eléctrica excesiva del instrumento

El instrumento podría sufrir daños.

Si la zona dañada entra en contacto con la piel, se pueden producir coagulaciones indeseadas.

- ➡ Determine la carga eléctrica del instrumento. Está impresa en el instrumento o se encuentra en el manual de instrucciones del mismo. Compare la carga eléctrica del instrumento con la tensión de pico de AF máxima del modo deseado.
- ➡ Encontrará las instrucciones pertinentes en el capítulo Accesorios de las instrucciones del VIO.

Observaciones

Conexión equipotencial	Observación: En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato o de la unidad móvil a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.
Uso de un desfibrilador	Observación: El aparato cumple las exigencias del tipo CF y está protegido contra los efectos de una descarga de desfibrilador.
Teclados laminares	Observación: En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone un peligro.

CAPÍTULO 2

Indicaciones de seguridad adicionales para la APC

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Incendio / explosión
- Quemaduras
- Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta
- Riesgo de infección
- Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

Incendio / explosión**⚠ PELIGRO****Calentamiento del tejido, materiales inflamables y oxígeno en el sistema traqueobronquial**

Debido a la APC, el tejido se puede calentar tanto que puede inflamar los materiales inflamables cercanos, p. ej. por partículas calientes despedidas. Entre los materiales combustibles figuran por ejemplo los aislamientos de plástico del extremo distal de un broncoscopio, o los tubos traqueales.

Sin embargo, sólo se puede producir una inflamación si al mismo tiempo está presente un gas potenciador de la combustión, como el oxígeno. Esto es especialmente aplicable para el oxígeno altamente concentrado o incluso puro.

¡Peligro de quemaduras para los pacientes!

- ➔ Antes de la APC, y especialmente durante la misma, no debe introducirse oxígeno en el sistema traqueobronquial. Tampoco se deben introducir otros gases combustibles o que potencien la combustión (p. ej. óxido nitroso) ni líquidos inflamables.
- ➔ Durante el uso prolongado de la APC: Aplique el oxígeno necesario para la ventilación y la APC de forma alternativa.
- ➔ El extremo distal del aplicador APC debe permanecer en todo momento en el campo de visión del endoscopio antes de activar el plasma de argón y durante dicha activación. No active nunca el plasma de argón sin control visual.
- ➔ Aleje el plasma de argón lo máximo posible de los materiales combustibles.

⚠ PELIGRO**Mezcla de gas combustible en el sistema traqueobronquial**

Durante la hemostasia y la desvitalización del tejido se produce humo. En combinación con el oxígeno se produce una mezcla de gas fácilmente inflamable.

¡Peligro de quemaduras para los pacientes!

- ➡ Mediante impulsos de activación cortos se reduce la formación de una mezcla de gas.
- ➡ Aspire la mezcla de gas.

PELIGRO

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

- ➡ Aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bárralos con CO₂.
- ➡ O enjuague con argón.

Quemaduras

ADVERTENCIA

Durante la coagulación, un electrodo APC activo toca el tejido

¡Se produce un efecto de corte y una coagulación incontrolada!

- ➡ Durante la coagulación, no toque ningún tejido con el electrodo APC activo.

ADVERTENCIA

El aplicador APC activado presiona contra el tejido o la pared del órgano

¡Peligro de enfisemas/lesiones de la pared!

- ➡ No presione el aplicador APC activado contra el tejido ni la pared del órgano.

Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta

ADVERTENCIA

El aplicador APC activado está dirigido hacia un vaso abierto, el flujo de argón es demasiado alto, el ajuste de potencia es demasiado bajo

¡Peligro de embolias gaseosas!

- ➡ No dirija nunca el aplicador APC hacia los vasos abiertos.
- ➡ Ajuste el flujo de argón mínimo posible.
- ➡ No presione el aplicador APC activado contra el tejido ni la pared del órgano.
- ➡ Tenga en cuenta los ajustes recomendados de ERBE para la APC (potencia, modo).

ADVERTENCIA

El gas argón introducido no puede escapar a las cavidades corporales

¡Peligro de un aumento de la presión intraluminal y de distensiones!
¡Peligro de embolias gaseosas!

- ➡ Controle regularmente la presión intraluminal del gas.

- ➔ Aspire el gas.
- ➔ En caso necesario, coloque un catéter de descompresión.

Riesgo de infección

ADVERTENCIA

El líquido corporal fluye hacia la conexión de argón del equipo, las impurezas se soplan del equipo hacia el paciente ¡Peligro de infección!

- ➔ Conecte un filtro estéril a la conexión de argón del equipo.
- ➔ O utilice un instrumento con filtro integrado.
- ➔ No toque la conexión de argón.

Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

ADVERTENCIA

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ No fuerze los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros, las válvulas ni los reductores de presión.
- ➔ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.
- ➔ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.
- ➔ Proteja el cilindro de argón contra el calentamiento por calefactores o llamas abiertas. La temperatura de superficie no debe superar los 50 °C.

AVISO

Reductor de presión incorrecto, tuberías de presión incorrectas

El aparato tiene una presión de entrada determinada. La encontrará en los datos técnicos.

Si conecta un reductor de presión o tuberías de presión incorrectas, se puede dañar el equipo.

- ➔ Conecte los cilindros de argón al equipo sólo con el reductor y las tuberías de presión previstas por ERBE.

PELIGRO

Gas incorrecto

El equipo sólo se debe utilizar con argón.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ➔ Compruebe si el cilindro contiene argón. Las etiquetas de identificación del cilindro de gas no deben estar dañadas ni faltar.
- ➔ Utilice argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.

ADVERTENCIA

Escape incontrolado de argón

Si aumenta la concentración en el aire respiratorio, se puede producir peligro de asfixia. Los síntomas son somnolencia, aumento de la presión arterial y disnea. En una atmósfera pura de argón se producen una pérdida de consciencia y una asfixia inmediatas sin que aparezcan síntomas previos.

- ➔ Al abrir el cilindro se produce un silbido breve. Si este silbido dura más de 2 segundos, existe una fuga. Cierre inmediatamente el cilindro de gas. El equipo sólo se podrá utilizar cuando un técnico capacitado haya tapado la fuga.
- ➔ Preste atención a que las tuberías de presión se hayan conectado de forma estanca al APC 2. Lo mismo se aplica a la conexión del reductor de presión con el cilindro de gas.
- ➔ Cierre las válvulas de seguridad de los cilindros de gas cuando haya finalizado la aplicación.

CAPÍTULO 3

Descripción de los elementos de manejo

Elementos de mando

El APC 2 representa por sí mismo un módulo conector propio dentro del sistema VIO completo. Por ello ha de utilizarse únicamente en combinación con un sistema quirúrgico VIO de AF, dado que aquí se encuentran los elementos de manejo y control incluyendo, también, los correspondientes al APC 2. Para el manejo del APC 2 se dispone con ello básicamente de los siguientes elementos o posibilidades:

- los elementos de manejo del sistema VIO de AF (véase también allí)
- los elementos de manejo en los conectores del APC 2
- el interruptor de pedal para VIO.

Elementos de manejo en la placa frontal

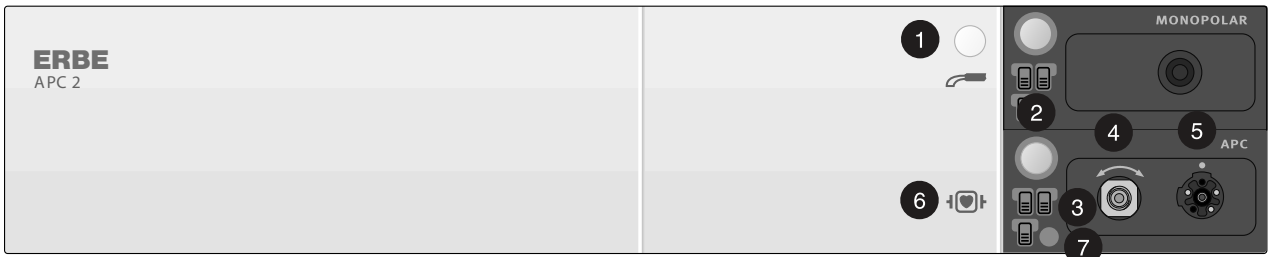


Figura 3-1

(1) Tecla Enjuague	El instrumento ha de enjuagarse con argón antes de activarlo por primera vez. La tecla Enjuague se refiere únicamente al conector cuya tecla Focus esté encendida. En los programas de servicio del sistema VIO, un técnico puede activar un ajuste tal que el instrumento APC, al enchufarlo en el conector APC, sea enjuagado automáticamente con argón.
(2) Tecla Focus del conector APC.	Presionando la tecla Focus situada al lado del conector aparecen las funciones del conector y el ajuste de las funciones en el display.
(3) Lámparas de control del interruptor de pedal	El símbolo del interruptor de pedal se enciende cuando el interruptor de pedal respectivo ha sido asignado al conector.
(4) Conector de argón	En este conector se introduce la conexión de argón del instrumento.
(5) Conector multifuncional	En este conector se introduce el conector multifuncional del instrumento.
(6) Símbolo CF	El aparato responde a los requerimientos del tipo CF y está protegido contra los efectos de una descarga del desfibrilador.
(7) Lámpara de control ECB	Esta lámpara se enciende de color rojo cuando no existe ninguna conexión ECB entre el APC y el aparato quirúrgico de AF.

Elementos de manejo del lado posterior

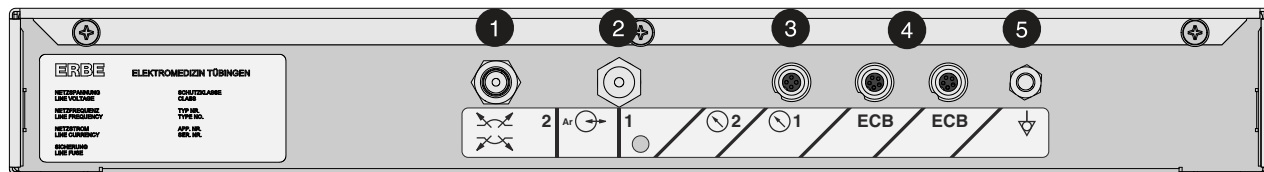


Figura 3-2

- | | |
|-----------------------------------|--|
| (1) Perno de salida | véase el capítulo Instalación. |
| (2) Conexión de argón | véase el capítulo Instalación. |
| (3) Conexión para sensor | véase el capítulo Instalación. |
| (4) Conectores ECB | ECB significa ERBE Communication Bus El ECB se encarga de la comunicación de los aparatos entre sí, véase el capítulo Instalación. |
| (5) Conexión equipotencial | véase el capítulo Instalación. |

CAPÍTULO 4

Trabajar con el APC 2 (en combinación con un VIO de la serie D)

Medidas de preparación para la puesta en servicio

1. Conectar a la red, conectar el aparato, test automático

El APC 2 puede utilizarse únicamente en combinación con el aparato quirúrgico de AF. La conexión a la red, la puesta en servicio y el test automático de funcionamiento transcurren por ello de forma conjunta o automática al poner en servicio el aparato quirúrgico de AF (véase también allí).

2. Obtener una vista general: la ocupación del programa activo para el APC 2

Pulsando la tecla Abajo obtiene Ud. la ventana de manejo del APC 2. En el display aparece la tecla Abajo representada simbólicamente y, en tanto se haya conectado un APC 2, debajo de ella puede leer: APC 2: Con la tecla Abajo conmuta Ud. a la ventana *Sumario* del APC 2. Todos los pasos siguientes transcurren del mismo modo que durante el manejo del aparato quirúrgico de AF.

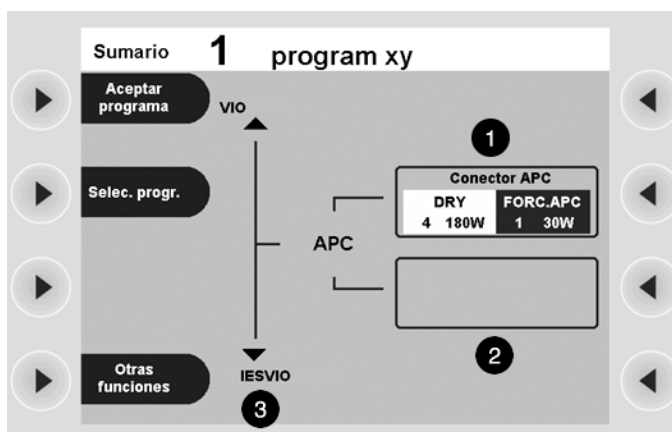


Figura 4-1

Reconocimiento de instrumentos

Estos productos disponen de una identificación electrónica (es decir, el producto y sus especificaciones son reconocidos automáticamente por el aparato después de enchufar el cable de conexión y algunos preajustes en el aparato se ejecutan automáticamente). En este caso, al introducir el enchufe del instrumento en el conector del VIO, en el display aparece el mensaje „El nuevo instrumento ha sido reconocido por el sistema“. Al desenchufarlo, el instrumento se da de baja y se confirma mediante el mensaje „El instrumento fue separado del sistema“.

Naturalmente, el reconocimiento de instrumentos no excluye que pueda Ud. los ajustes que desee.

Parámetros de ajuste en el APC 2

Para el trabajo con el APC 2 puede Ud. seleccionar o ajustar diversos parámetros. El manejo en este caso se lleva a cabo en el display y a través de los elementos de manejo del aparato quirúrgico VIO de AF, que Ud. ya conoce. En el Focus View para el conector APC se puede ver la disponibilidad de estos parámetros. Por lo general, sin embargo, el reconocimiento de instrumentos de ERBE para instrumentos APC le ahorra este trabajo: en el instrumento se han depositado determinados valores de forma

electrónica y se preajustan automáticamente al enchufar el instrumento en el conector del aparato.

Según el modo, los parámetros restantes influyen de forma muy diversa sobre el resultado de la coagulación. Por ello no es posible dar reglas sencillas, de carácter general, para su aplicación.

Modo Aquí selecciona Ud. un modo determinado (FORCED APC, PRECISE APC, PULSED APC y otros, dado el caso). Los modos se diferencian entre sí en sus características técnicas (regulación de la tensión y similares), que tienen como consecuencia diferentes resultados de coagulación.

Efecto El efecto es una medida de la intensidad del modo seleccionado. Esto no significa que, en caso de un efecto mayor, también el impacto sea mayor en *todo* sentido. Un mayor efecto, por ejemplo, aunque conlleva en el modo FORCED APC a una coagulación más rápida del tejido, tiene sin embargo como consecuencia una escasa profundidad de coagulación.

Flujo Con el flujo se ajusta el volumen de flujo de argón en unidades de litro por minuto (l/min). Según la aplicación, puede ser oportuno utilizar un flujo más reducido (p. ej., en caso de riesgo de insuflar argón en cavidades corporales, embolias gaseosas) o también un flujo más elevado.

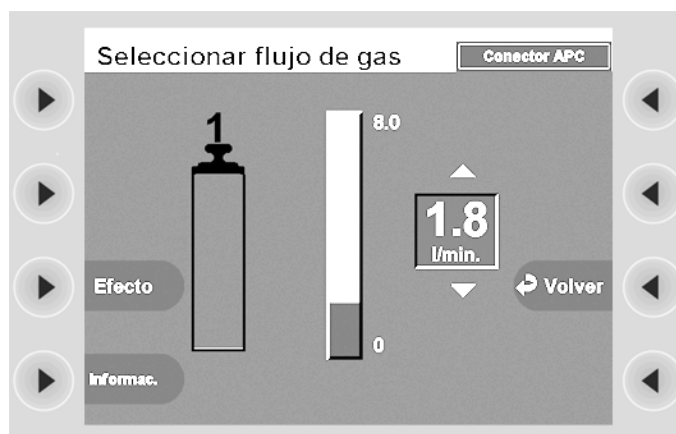


Figura 4-2

Potencia El ajuste de potencia le ofrece la posibilidad de predeterminar la potencia máxima determinada para el tejido.

Enjuagar el instrumento con argón Si desea enjuagar el instrumento con argón durante la operación, pulse la tecla Enjuague (1). La tecla Enjuague únicamente afecta a aquel conector que presente la tecla Focus encendida. Ud. ha de conectar el instrumento que desea enjuagar al conector con la tecla Focus encendida.

CAPÍTULO 5

Trabajar con el APC 2 (en combinación con un VIO de la serie S)

Medidas de preparación para la puesta en servicio

1. Conectar a la red, conectar el aparato, test automático

El APC 2 puede utilizarse únicamente en combinación con el aparato quirúrgico de AF. La conexión a la red, la puesta en servicio y el test automático de funcionamiento transcurren por ello de forma conjunta o automática al poner en servicio el aparato quirúrgico de AF (véase también allí).

2. Obtener una vista general: la ocupación del programa activo para el APC 2

Si pulsa Ud. la tecla Focus del APC 2, en el equipo básico aparecen indicados los ajustes APC 2 del programa activo:

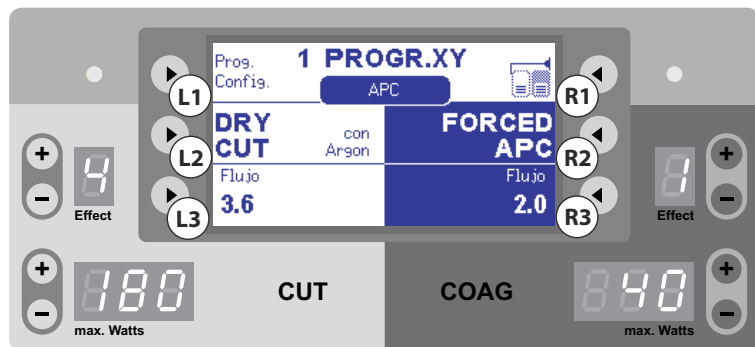


Figura 5-1

Ud. puede modificar los ajustes del APC 2 de forma análoga al ajuste del equipo básico, utilizando las teclas de selección (L1, L2, L3, R1, R2 y R3) y las teclas más/menos del equipo básico.

A través del equipo básico, Ud. puede guardar los parámetros modificados en un programa ya existente o en un programa nuevo.

Reconocimiento de instrumentos

Los instrumentos APC de ERBE disponen de una identificación electrónica (es decir, el producto y sus especificaciones son reconocidos automáticamente por el aparato después de enchufar el cable de conexión y algunos preajustes en el aparato se ejecutan automáticamente). En este caso, al introducir el enchufe del instrumento en el conector del VIO, en el display aparece el mensaje "The connected instrument is ready for operation" (el instrumento conectado está dispuesto para el servicio). Al desenchufarlo, el instrumento se da de baja y se confirma mediante el mensaje: "An instrument has been disconnected" (Un instrumento ha sido desconectado del sistema VIO).

Naturalmente, el reconocimiento de instrumentos no excluye que pueda Ud. realizar los ajustes que desee.

Parámetros de ajuste en el APC 2

Para el trabajo con el APC 2 puede Ud. seleccionar o ajustar diversos parámetros. El manejo en este caso se lleva a cabo en el display y a través de los elementos de manejo del aparato quirúrgico VIO de AF, que Ud. ya conoce. En el Focus View para el conector APC se puede ver la disponibilidad de estos parámetros. Por lo general, sin

embargo, el reconocimiento de instrumentos de ERBE para instrumentos APC le ahorra este trabajo: en el instrumento se han depositado determinados valores de forma electrónica y se preajustan automáticamente al enchufar el instrumento en el conector del aparato.

Según el modo, los parámetros restantes influyen de forma muy diversa sobre el resultado de la coagulación. Por ello no es posible dar reglas sencillas, de carácter general, para su aplicación.

Modo Mediante las teclas de selección L2 ó R2 abre Ud. la ventana del modo CUT o del modo COAG para seleccionar un modo CUT o COAG determinado. Ud. puede optar entre un modo APC "real" para coagulación por plasma de argón (FORCED APC) y diversos modos para corte o coagulación apoyados con argón. En los modos de corte o coagulación apoyados con argón, el gas argón reduce la formación de humo sin producir, no obstante, plasma de argón.

Flujo Mediante las teclas de selección L3 ó R3 abre Ud. la ventana para ajuste del flujo de argón (unidad: litros por minuto). Según la aplicación, puede ser oportuno utilizar un flujo más reducido (p. ej., en caso de riesgo de insuflación de argón en cavidades corporales, embolias gaseosas) o también un flujo más elevado.

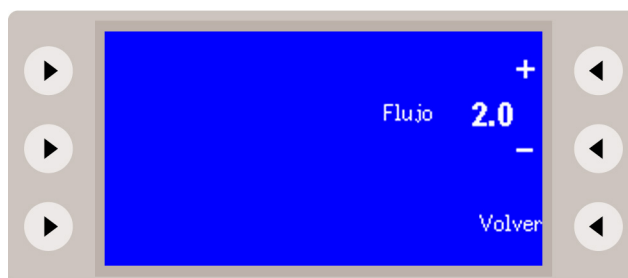


Figura 5-2

Efecto Mediante las teclas más/menos situadas al lado del indicador de efecto realiza Ud. el ajuste de dicho efecto. El efecto COAG influye de diferente manera en la profundidad y la velocidad de coagulación en función del modo COAG activado. Lea Ud. al respecto la descripción del modo seleccionado en el manual de instrucciones del equipo básico VIO. El efecto CUT es una medida de la profundidad de coagulación. Un efecto CUT más elevado significa, por lo general, una mayor profundidad de coagulación.



Figura 5-3

Limitación de potencia Mediante las teclas más/menos situadas al lado del indicador de los vatios ajusta Ud. la limitación de potencia. La limitación de potencia fija la potencia máxima de la cual dispone el aparato en el modo CUT o COAG seleccionado. La limitación de potencia no debe confundirse con la potencia realmente aplicada por el aparato, que es regulada por el aparato dependiendo de cada situación.



Figura 5-4

Enjuagar el instrumento con argón

Si desea enjuagar el instrumento con argón durante la operación, pulse la tecla Enjuague (1). La tecla Enjuague únicamente afecta a aquel conector que presente la tecla Focus encendida. Ud. ha de conectar el instrumento que desea enjuagar al conector con la tecla Focus encendida.

CAPÍTULO 6

Descripción del hardware de los conectores

Combinaciones de conectores en el módulo APC

El módulo APC puede alojar dos conectores. Son posibles las siguientes combinaciones:

- Un conector APC.
- Dos conectores APC.
- Un conector APC y un conector monopolar.
- Un conector APC y un conector bipolar.
- Un conector APC y un conector multifuncional. El conector multifuncional sólo recibe apoyo del VIO 300 D.

Los conectores del aparato quirúrgico VIO de AF y del módulo APC han de considerarse como una unidad, esto es, como listón de conectores (1) de un sistema.

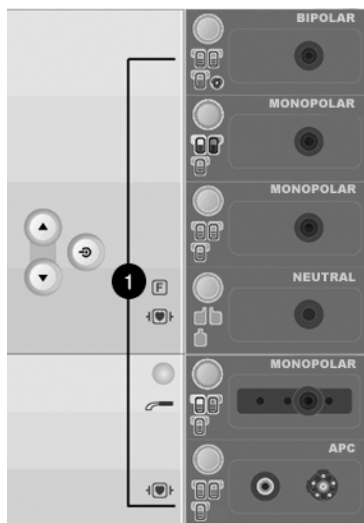


Figura 6-1

Las funciones Cut y Coag de todos los conectores las controla Ud. a través de las teclas de selección y del display del aparato quirúrgico VIO de AF (véase el Capítulo *Instrucción* en las Instrucciones de uso VIO).

Si en el listón de conectores del sistema VIO están instalados, p. ej., dos o más conectores monopolares, entonces los mismos se cuentan de arriba hacia abajo. Si llama Ud. los conectores monopolares, en la ventana *Ajustes Cut/Coag* en el display del sistema VIO, verá la denominación: *Conector monopolar 1*, *conector monopolar 2*, etc.

Compra posterior de conectores

Al hacer el pedido, Ud. puede agrupar individualmente los conectores de su aparato quirúrgico de AF. Después de comprar el aparato también es posible complementar el mismo con otros conectores o suplir con otros los conectores ya existentes.

Un módulo conector consta de una placa frontal, un suplemento conector y dos grapas de sujeción. El montaje del aparato quirúrgico de AF es sencillo y puede llevarlo a cabo rápidamente cualquier técnico autorizado por ERBE.

Módulo de conectores APC

Compatibilidad con instrumentos

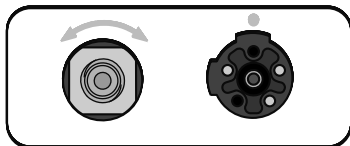


Figura 6-2

ERBE Nr. 20134-650

El módulo de conectores es apropiado para instrumentos con los siguientes enchufes: enchufe de conexión de gas junto con un enchufe multifuncional ERBE de 5 pines. El instrumento debe contar con un reconocimiento de instrumentos ERBE.

Módulo de conectores FiAPC

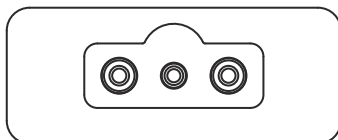


Figura 6-3

Compatibilidad con los instrumentos

ERBE N° 20134-651

El módulo de conectores es apto para los instrumentos siguientes: Sondas APC flexibles, desechables con filtro integrado (sonda FiAPC).

Conector monopolar, conector bipolar, conector multifuncional

Con referencia a estos conectores, lea el capítulo *Descripción del hardware de conectores* en las Instrucciones de uso VIO.

80110-204
06.13

CAPÍTULO 7

Instalación del APC 2 y de los cilindros de gas argón a presión

Entorno

ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p.ej. teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ Tenga en cuenta la tabla "Distancia recomendada a los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia" que figura al final de estas instrucciones.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

- ➔ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.
- ➔ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

- ➔ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

- ➡ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se atiene a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

- ➡ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

AVISO

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

- ➡ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

- ➡ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ➡ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

80110-204
06.13

Instalación eléctrica

Conexión equipotencial

Conecte la espiga para conexión equipotencial del aparato o del carro del aparato por medio de la conducción respectiva a la conexión equipotencial del quirófano.

Instalación del aparato en el carro de aparatos de ERBE

Le rogamos leer el Manual de instrucciones del respectivo carro de aparatos. En las mismas se describe cómo debe Ud. fijar el aparato en el carro de aparatos.

Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el VIO CART

1. Montar el acolchado para cilindros



Figura 7-1

Presione el acolchado para cilindros (1) en la esquina izquierda del VIO CART. Si desea ubicar en el lado derecho un cilindro de reserva, instale también allí un acolchado para cilindros.

2. Enhebrar la cinta de fijación

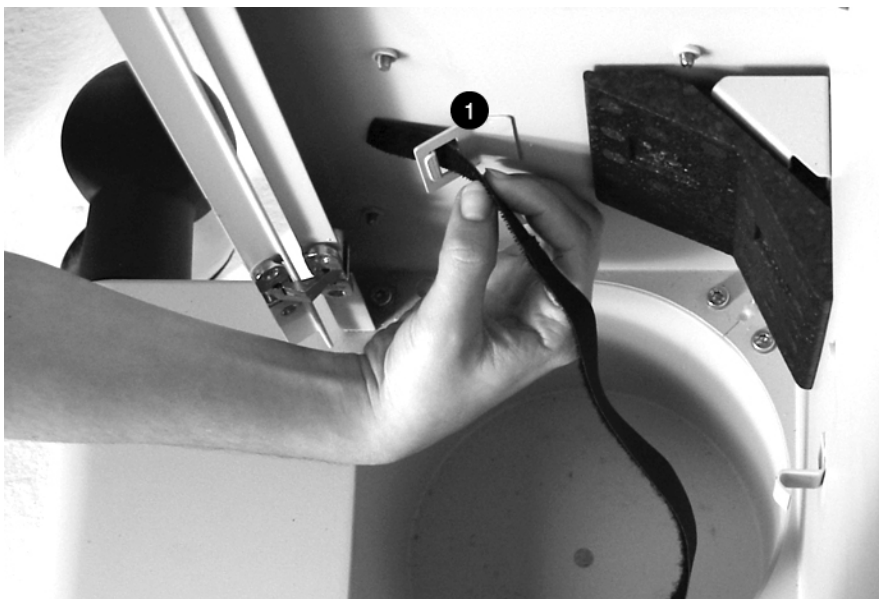


Figura 7-2

Enhebre la cinta de fijación en el ojal izquierdo del VIO CART (1). La parte afelpada de la cinta de fijación debe estar orientada hacia afuera. Si desea ubicar un cilindro de reserva en la esquina derecha, enhebre también allí una cinta de fijación.

3. Colocar y fijar el cilindro de gas argón a presión en el VIO CART

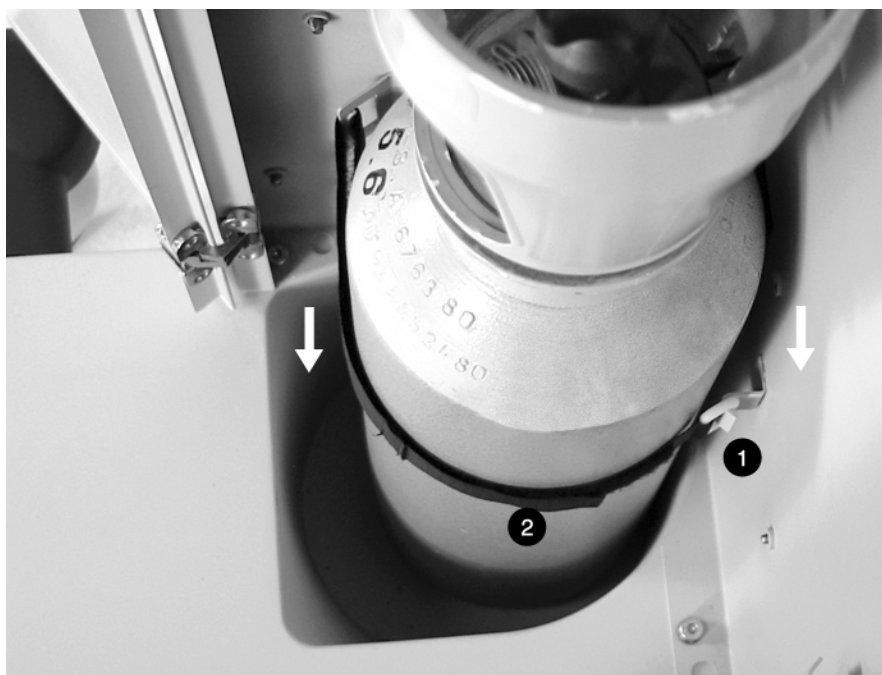


Figura 7-3

Coloque el cilindro de trabajo en la concavidad. El cilindro de reserva, 'si se dispone de él', colóquelo al lado, a la derecha.

Enganche la cinta de fijación en el ojal (1). Cierre bien el velcro de la cinta de fijación (2). Si utiliza Ud. un cilindro de reserva, proceda con él del mismo modo.

4. Conectar el reductor de presión al cilindro de trabajo

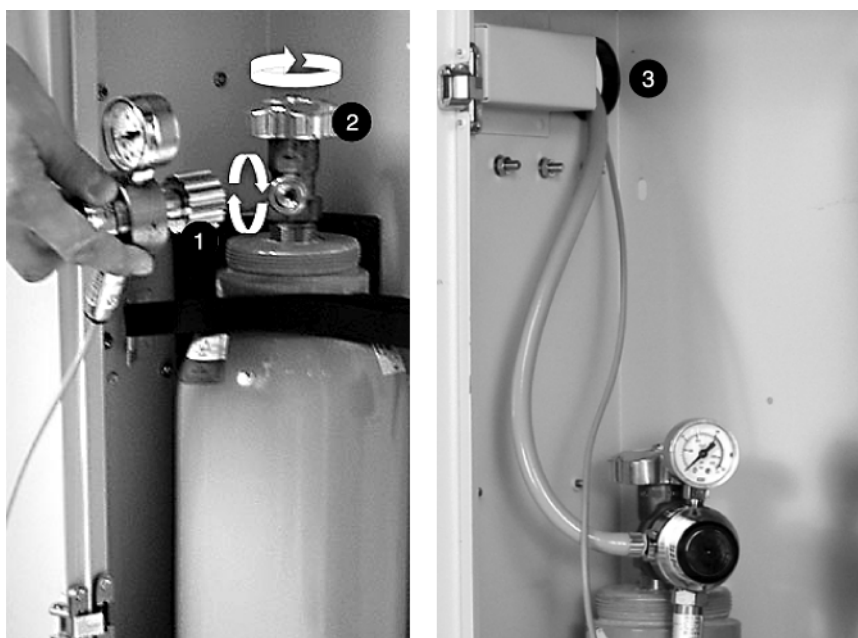


Figura 7-4

Presión de entrada $(5 \pm 2) \times 10^5 - 5 \cdot 10^5$ Pa (1 bar)

Para los cilindros de gas específicos de cada país, ERBE Elektromedizin ofrece el reductor de presión completo con sensor de presión adecuado en cada caso. ERBE o su distribuidor le informarán al respecto.

1. Quite la caperuza de protección del cilindro (no en el caso de cilindros franceses, aquí el collarín del cilindro permanece montado). Retire la tuerca de cierre de la

válvula. Gire sólo de forma manual la tuerca de unión (1) del reductor de presión en el sentido de las agujas del reloj hacia el cilindro. ¡No utilice ninguna herramienta! Para evitar la acumulación de suciedad en la conexión de la válvula, atornille inmediatamente el reductor de presión en el cilindro.

2. Conduzca el tubo de presión y el tubo del sensor de alta presión a través del orificio (3) sobre el cilindro de gas argón a presión.

5. Conectar el tubo de presión, el tubo del sensor de alta presión

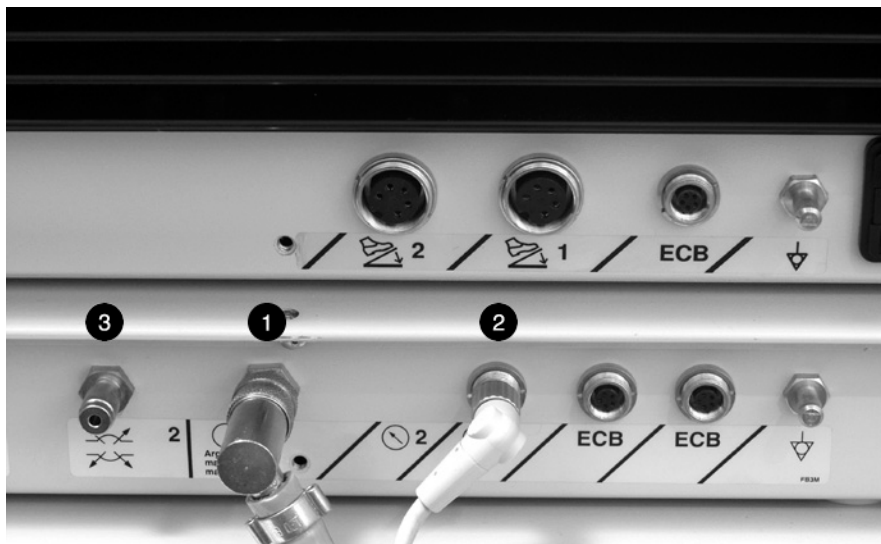


Figura 7-5

1. Inserte el conector del tubo de presión (1) en la conexión de argón del APC 2.
2. Introduzca el conector del sensor de alta presión (2) en la conexión de sensor del APC 2. Gire manualmente la tuerca de unión hasta que quede fija.
3. Abra la válvula del cilindro (2) sin sacudirlo, girando para ello la ruedecilla manual en sentido contrario al de las agujas del reloj. Después de un giro, la válvula del cilindro está completamente abierta (véase fig. 7-4).

6. Desmontar los cilindros vacíos

1. Cierre la válvula del cilindro girando para ello la ruedecilla manual en el sentido de las agujas del reloj. Bajo determinadas circunstancias, la válvula del cilindro puede ser un poco difícil de mover.
2. Extraiga el tubo de presión de la conexión para cilindros de argón del APC 2.
3. Aplique la abertura del tubo de presión sobre el perno de salida (3) del APC 2 y presiónelo. En el tubo se encuentra todavía un resto de argón. El mismo escapa entonces con un fuerte sonido siseante.
4. Desenrosque la tuerca de unión del reductor de presión, sólo manualmente, en sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el reductor de presión.

Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el carro de aparatos Universal

1. Montar el acolchado para cilindros



Figura 7-6

Desmonte la puerta del carro de aparatos Universal. Presione el acolchado para cilindros (1) en la esquina izquierda del carro de aparatos Universal. Si desea ubicar un cilindro de reserva en la esquina derecha, instale un acolchado para cilindros también en este lugar.

2. Colocar el cilindro de gas argón a presión en el carro de aparatos Universal

Coloque el cilindro de trabajo en la esquina izquierda. El cilindro de reserva, si se dispone de él, colóquelo al lado, a la derecha.

3. Enhebrar la correa de sujeción

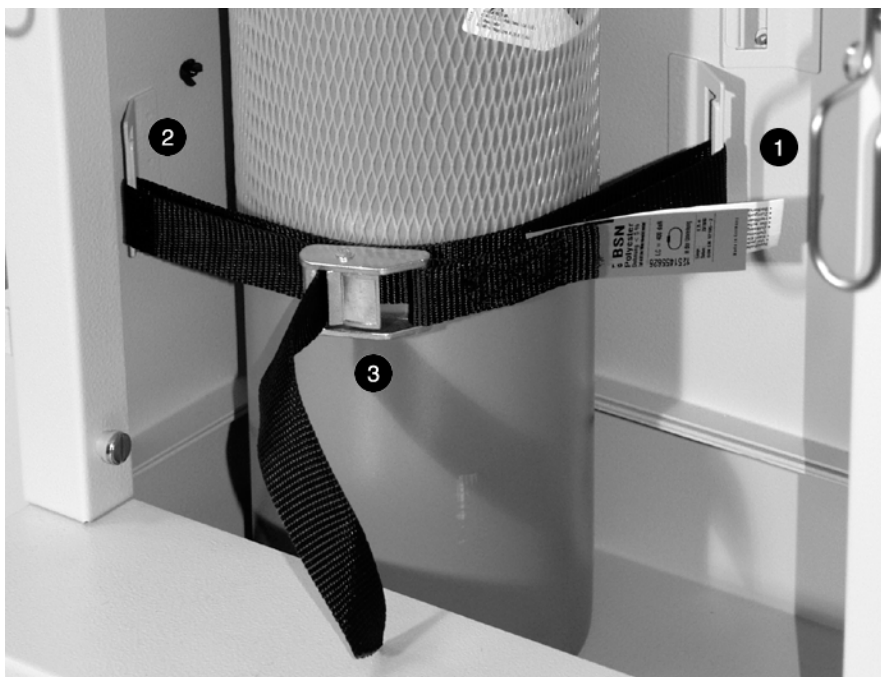


Figura 7-7

Enhebre la correa de sujeción en el ojal central inferior (1) y en el ojal izquierdo (2). La hebilla a presión (3) ha de estar orientada hacia afuera.

80110-204
06.13

Si ha colocado un cilindro de reserva en la esquina derecha, enhebre una correa de sujeción también en este lugar.

Ajuste firmemente la correa de sujeción. Vuelva a montar la puerta.

4. Conectar el reductor de presión al cilindro de trabajo

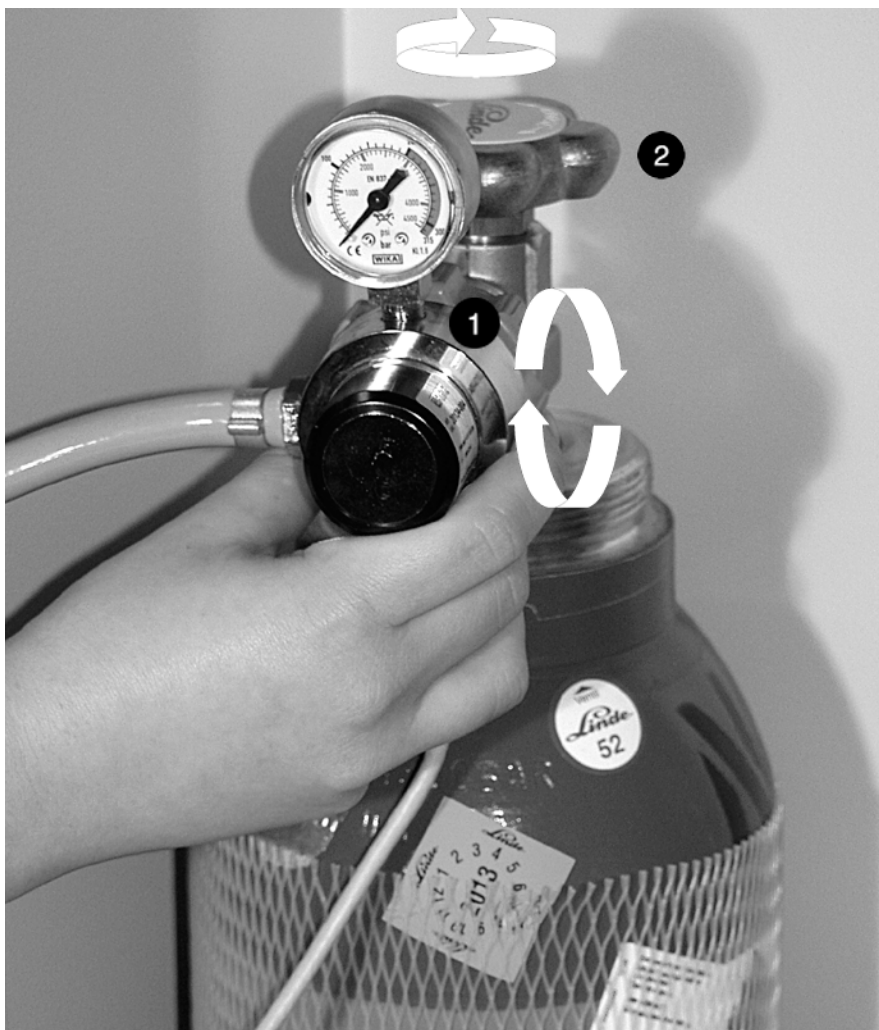


Figura 7-8

Presión de entrada $(5 \pm 2) \times 10^5 \text{ Pa} / 5 \pm 2 \text{ bar}$.

Para los cilindros de gas específicos de cada país, ERBE Elektromedizin ofrece el reductor de presión, completo y con sensor de presión, adecuado en cada caso. ERBE o su distribuidor le informarán al respecto.

Desenrosque la caperuza de protección del cilindro (no en el caso de cilindros franceses, en que el collarín del cilindro permanece montado). Retire la tuerca de cierre de la válvula. Gire sólo de forma manual la tuerca de unión (1) del reductor de presión en el sentido de las agujas del reloj hacia el cilindro. ¡No utilice ninguna herramienta! Para evitar la acumulación de suciedad en la conexión de la válvula, atornille inmediatamente el reductor de presión en el cilindro.

5. Conectar el tubo de presión, el tubo del sensor de alta presión

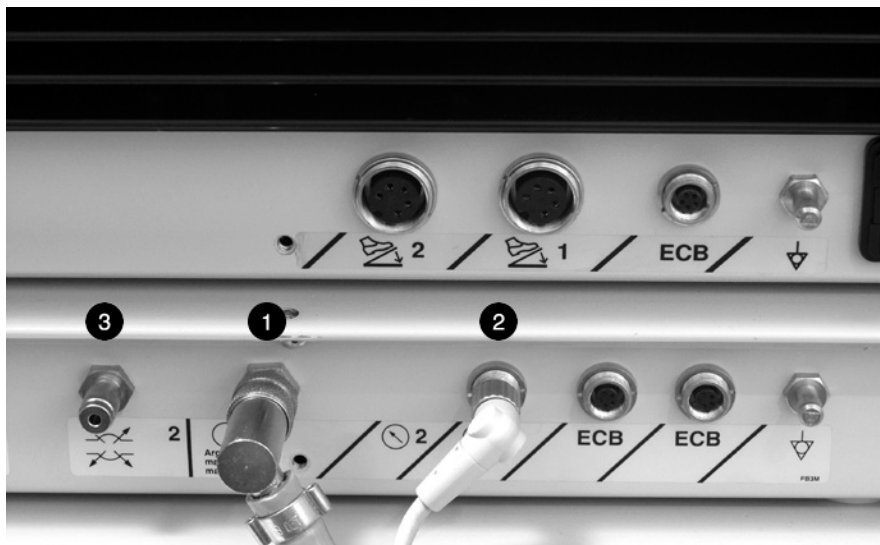


Figura 7-9

1. Inserte el conector del tubo de presión (1) en la conexión de argón del APC 2.
2. Introduzca el conector del sensor de alta presión (2) en la conexión de sensor del APC 2. Gire manualmente la tuerca de unión hasta que quede fija.
3. Abra la válvula del cilindro (2) sin sacudirlo, girando para ello la ruedecilla manual en sentido contrario al de las agujas del reloj. Después de un giro, la válvula del cilindro está completamente abierta (véase fig. 7-4).

6. Desmontar los cilindros vacíos

1. Cierre la válvula del cilindro girando para ello la ruedecilla manual en el sentido de las agujas del reloj. Bajo determinadas circunstancias, la válvula del cilindro puede ser un poco difícil de mover.
2. Extraiga el tubo de presión de la conexión para cilindros de argón del APC 2.
3. Aplique la abertura del tubo de presión sobre el perno de salida (3) del APC 2 y presiónelo. En el tubo se encuentra todavía un resto de argón. El mismo escapa entonces con un fuerte sonido siseante.
4. Desenrosque la tuerca de unión del reductor de presión, sólo manualmente, en sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el reductor de presión.

80110-204
06.13

Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

ADVERTENCIA

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!
Riesgo de daños materiales.

- ➡ No fuerze los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros, las válvulas ni los reductores de presión.
- ➡ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.

- ➔ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.
- ➔ Proteja el cilindro de argón contra el calentamiento por calefactores o llamas abiertas. La temperatura de superficie no debe superar los 50 °C.

AVISO

Reductor de presión incorrecto, tuberías de presión incorrectas

El aparato tiene una presión de entrada determinada. La encontrará en los datos técnicos.

Si conecta un reductor de presión o tuberías de presión incorrectas, se puede dañar el equipo.

- ➔ Conecte los cilindros de argón al equipo sólo con el reductor y las tuberías de presión previstas por ERBE.

⚠ PELIGRO

Gas incorrecto

El equipo sólo se debe utilizar con argón.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Compruebe si el cilindro contiene argón. Las etiquetas de identificación del cilindro de gas no deben estar dañadas ni faltar.
- ➔ Utilice argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.

⚠ ADVERTENCIA

Escape incontrolado de argón

Si aumenta la concentración en el aire respiratorio, se puede producir peligro de asfixia. Los síntomas son somnolencia, aumento de la presión arterial y disnea. En una atmósfera pura de argón se producen una pérdida de consciencia y una asfixia inmediatas sin que aparezcan síntomas previos.

- ➔ Al abrir el cilindro se produce un silbido breve. Si este silbido dura más de 2 segundos, existe una fuga. Cierre inmediatamente el cilindro de gas. El equipo sólo se podrá utilizar cuando un técnico capacitado haya tapado la fuga.
- ➔ Preste atención a que las tuberías de presión se hayan conectado de forma estanca al APC 2. Lo mismo se aplica a la conexión del reductor de presión con el cilindro de gas.
- ➔ Cierre las válvulas de seguridad de los cilindros de gas cuando haya finalizado la aplicación.

Rellenado del cilindro de trabajo

Los cilindros de gas argón a presión puede hacerlos rellenar por su concesionario ERBE o su proveedor de gas.

Devuelva los cilindros de gas argón a presión con una pequeña sobrepresión, es decir, no completamente vacíos. De este modo se asegura que no penetre ninguna sustancia extraña en el cilindro.

80110-204
06.13

CAPÍTULO 8

Limpieza y desinfección

Desinfección por frotado

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato o el carro del aparato, ERBE recomienda una desinfección por frotado. Utilice únicamente desinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección

Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.

Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.

Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

Indicaciones de seguridad**⚠ ADVERTENCIA****Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección**

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

- ➔ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

⚠ ADVERTENCIA**Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables**

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

- ➔ Utilice productos no inflamables.
Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:
- ➔ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.
- ➔ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

AVISO**Penetración de líquidos en el aparato**

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

- ➡ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.
- ➡ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

AVISO**Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida**

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pintadas existe el peligro de aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

- ➡ No utilice estos productos.

AVISO**Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos**

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

- ➡ No emplee estos productos alternativamente.

Teclados laminares

Observación: En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pueden disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone un peligro.

CAPÍTULO 9

Mensajes de estado, mensajes de error

Un mensaje de error consta de un código de error y un texto de error. La pantalla del sistema VIO muestra dos tipos distintos de mensajes de error:

a) Mensajes de error que solicitan una acción para subsanar el fallo. Estos mensajes de error figuran en la tabla inferior.

b) Mensajes de error que le instan a informar al servicio técnico. Estos mensajes de error no se enumeran uno por uno en el manual de instrucciones, ya que los textos de error se repiten constantemente para los distintos códigos de error. Los textos de error son los siguientes:

- La activación se ha interrumpido. Vuelva a realizar la activación. Si vuelve a aparecer este código de error en la pantalla, informe al servicio técnico".
- Pequeña discrepancia de los parámetros del sistema. Si vuelve a aparecer esta indicación en la pantalla, informe al servicio técnico".

Mensajes de estado

B-86	El conector 1 del APC está dispuesto para el servicio.
B-8A	El conector 2 del APC está dispuesto para el servicio.
B-8C	El APC 2 está dispuesto para el servicio.

Mensajes de error

B-87	Fallo en el conector APC 1. Arranque VIO nuevamente. Si el error no puede subsanarse de este modo, informe al Servicio Técnico.
B-8B	Fallo en el conector APC 2. Arranque VIO nuevamente. Si el error no puede subsanarse de este modo, informe al Servicio Técnico.
B-8D	Se ha separado el APC 2 del sistema.
B-B4	Se está enjugando el instrumento APC.
A-02	Los parámetros de ajuste del APC están incompletos o no son válidos.
A-10	Fallo en la alimentación de gas. Baja presión en la conducción central de alimentación de gas. Por favor, informe al Servicio Técnico del hospital. O el cilindro de gas está vacío. Por favor, cambie el cilindro de gas.
A-11	Fallo en la alimentación de gas. Sobrepresión en la conducción central de alimentación de gas. Por favor, informe al Servicio Técnico del hospital.
A-40	Flujo demasiado bajo. El instrumento está obstruido. El flujo de gas no es adecuado para el instrumento.
A-85	Fallo de reconocimiento de instrumentos. No utilice el instrumento APC, hágalo inspeccionar y verificar.
A-86	Es posible que el tubo flexible del APC esté obstruido.
A-90	El cilindro de gas 1 está a punto de vaciarse. Por favor, cambie el cilindro de gas.

80110-204
06.13

CAPÍTULO 10

Datos técnicos generales

Conexiones	
Tensión muy baja	a través del aparato quirúrgico VIO de AF
AF	a través del aparato quirúrgico VIO de AF
Conexión equipotencial	sí

Datos del gas	
Tipo de gas	Argón
Pureza mínima del argón	Argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.
Densidad (relativa; aire = 1)	1,38
Temperatura crítica	-122 °C
Color	Gas incoloro
Olor	Sin olor característico (ninguna advertencia)
Concentración del límite de explosión (Vol-% en aire)	Incombustible
Riesgos especiales	¡El calor o el fuego pueden causar una explosión debido al aumento de la presión en el cilindro de gas comprimido! ¡La concentraciones altas del gas pueden producir un efecto asfixiante!

Datos del aparato específicos para el gas	
Presión de entrada	$(5 \pm 2) \times 10^5$ Pa 5 ± 2 bar $72,5 \pm 29$ psi
Presión máxima de salida	$2 \times 10^5 \pm 4 \times 10^4$ Pa $2 \pm 0,4$ bar $29 \pm 5,8$ psi
Corriente de gas regulable	0,1 - 8 l/min, limitado por los instrumentos conectados respectivamente en pasos de 0,1 l
Tolerancia del flujo nominal	(en un margen de 0,2 - 5 l/min) ± 20 %
Flujo de enjuague	Depende del instrumento (corresponde al flujo nominal del instrumento que está conectado)
Duración del enjuague	3 seg.
Si utiliza Ud. un cilindro de gas a presión, el indicador de cantidad restante se activa a	7×10^5 Pa 7 bar 101,5 psi
indicador de cantidad restante	Display VIO

Datos del aparato específicos para el gas

Indicador de presión residual	Manómetro en el cilindro de gas		
El APC 2 se desconecta cuando la presión de salida alcanza:	<3 x 10 ⁵ Pa	<3 bar	<43,5 psi

Dimensiones y peso

ancho x alto x profundidad	410 x 80 x 370 mm
Peso	4,8 kg

Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento del aparato

Temperatura	-40°C hasta +70°C
Humedad relativa del aire	10 % – 95 %

Condiciones ambientales para el servicio del aparato

Temperatura	+10°C hasta +40°C
Humedad relativa del aire	15 % – 80 %, sin condensación

Aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado a temperaturas por debajo de +10 °C o por encima de +40 °C, el aparato necesita unas 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

Normas

Clasificación según las directivas de la UE 93/42/CCE	IIb
Tipo según EN 60 601-1	CF

CAPÍTULO 11

Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Con referencia a la CEM, los aparatos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución y deben ser instalados y puestos en servicio cumpliendo las indicaciones CEM que aquí se detallan.

Guía para evitar, identificar y subsanar efectos electromagnéticos indeseados provenientes del servicio del sistema VIO con efectos sobre otros aparatos.

Al activar los aparatos quirúrgicos VIO de RF, otros aparatos situados en las inmediaciones pueden sufrir perturbaciones. Esto se puede reconocer, p. ej., por la aparición de artefactos de imagen en los aparatos reproductores de imágenes o por fluctuaciones inusuales en indicadores de valores medidos.

Tales perturbaciones causadas por la activación de un aparato quirúrgico de RF pueden reducirse aumentando la distancia respecto del aparato interferido o adoptando medidas apropiadas de apantallamiento en dicho aparato.

Cuando el aparato quirúrgico VIO de RF está desactivado, no cabe esperar que se produzcan perturbaciones en otros aparatos cercanos.

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.

AVISO

Apilación de aparatos

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

- ➔ El aparato sólo debe apilarse junto con aparatos de la serie VIO.
- ➔ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El equipo en estado stand by utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF en estado stand by son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético no conductor, la humedad relativa del aire debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
--	-------	-------	--

Observación: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación se calcula según diferentes ecuaciones, dependiendo de la frecuencia de transmisión de los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF:
			Distancia de separación recomendada
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V _{en valor eficaz} kHz a 80 MHz	150 3 V _{en valor eficaz}	Ecuación 1) $d=1,2 P^{1/2}$
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	Ecuación 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Ecuación 3) $d=2,3 P^{1/2}$

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^{a)}, debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^{b)}.

En las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:



Nota 1: Para 80 MHz tiene validez la ecuación 2), para 800 MHz tiene validez la ecuación 3).

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.
- b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

80110-204
06.13

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 P^{1/2}$
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

80110-204
06.13

CAPÍTULO 12

Mantenimiento, servicio técnico, garantía, eliminación de residuos

Mantenimiento**Modificaciones y reparaciones**

Las modificaciones y reparaciones no deben reducir en ningún caso la seguridad del aparato, el carro de aparato ni los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno. Este requisito se considera cumplido si las características constructivas y funcionales no sufren modificaciones que perjudiquen a la seguridad.

Personal autorizado

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por ERBE o por personas a las que ERBE haya autorizado a ello expresamente. ERBE declina toda responsabilidad en caso de modificaciones o reparaciones realizadas en el aparato o los accesorios por personal no autorizado. Además, en ese caso quedará anulada la garantía.

Revisiones de seguridad

Las revisiones de seguridad sirven para comprobar que el aparato o el carro para aparatos y los accesorios presentan un estado técnico seguro y apto para funcionar dentro de unos parámetros definidos. Es necesario realizar una revisión de seguridad al menos una vez al año.

¿Qué controles técnicos de seguridad han de llevarse a cabo?

Para este aparato se han fijado los siguientes controles técnicos de seguridad:

- Verificación de rótulos y del manual de instrucciones
- Control visual del aparato y los accesorios en cuanto a deterioros
- Comprobación de la conexión a tierra según norma IEC 60601-1 sección 18
- Pruebas de corriente de derivación según norma IEC 60601-1 sección 19
- Comprobación de funcionamiento general
- Prueba de funcionamiento de todos los elementos de manejo y control del aparato
- Verificación de los dispositivos de control
- Medición del flujo de gas
- Comprobación de funcionamiento de la válvula del cilindro, comprobación de funcionamiento del reductor de presión
- Comprobación de las tuberías de presión

Es necesario documentar los resultados de las revisiones de seguridad.

Si durante los controles técnicos de seguridad se comprueba la existencia de deficiencias que podrían poner en peligro a pacientes, operadores o terceros, el aparato no podrá volver a ponerse en servicio hasta que estas deficiencias hayan sido subsanadas por personal cualificado del Servicio técnico.

Servicio técnico

Si está interesado en un contrato de mantenimiento, diríjase a ERBE Elektromedizin (en Alemania) o a su interlocutor local (en otros países), que puede ser una filial de ERBE, una representación de ERBE o una delegación comercial.

Garantía

Se aplican las condiciones generales de contrato o las condiciones del contrato de compra.

Eliminación de residuos



Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen). Significado: En todos los países de la EU es obligatorio eliminar el producto por separado de acuerdo con las transposiciones nacionales de la directiva 2002/96/EG del 27.01.2003 (WEEE).

En los países no pertenecientes a la UE deberán observarse las disposiciones locales.

Para más información sobre la eliminación del producto, diríjase por favor a ERBE Elektromedizin o a su distribuidor local.

CAPÍTULO 13

Accesorios

Introducción

En la vista general siguiente se muestran a modo de ejemplo los accesorios para cada categoría de accesorios. Obtendrá una vista general completa en el catálogo de accesorios de ERBE (Fig. 13-1) y en la página web de ERBE (Fig. 13-2). Recomendamos que utilice accesorios de ERBE.

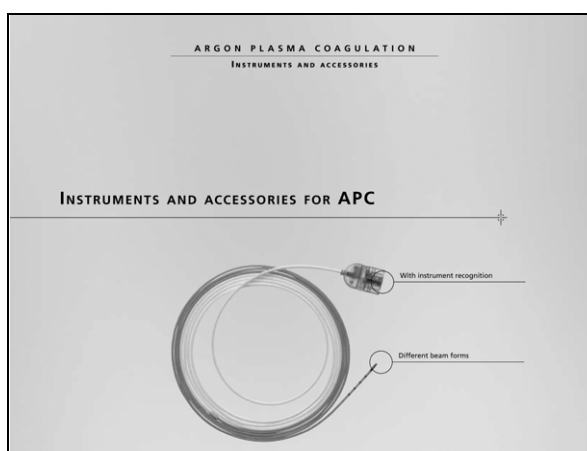
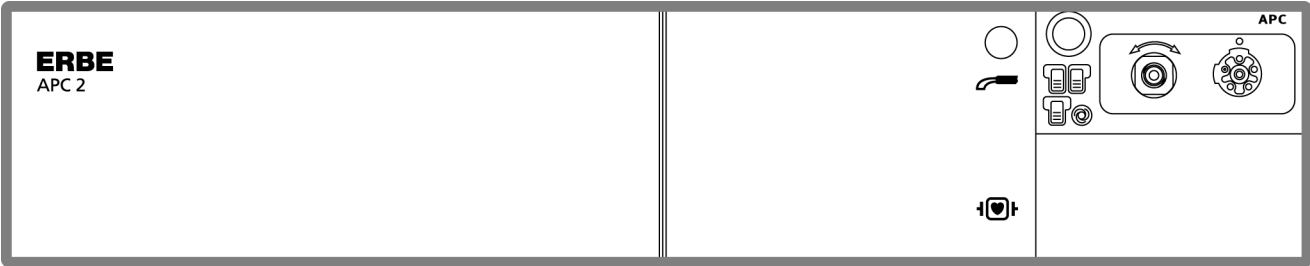


Figura 13-1

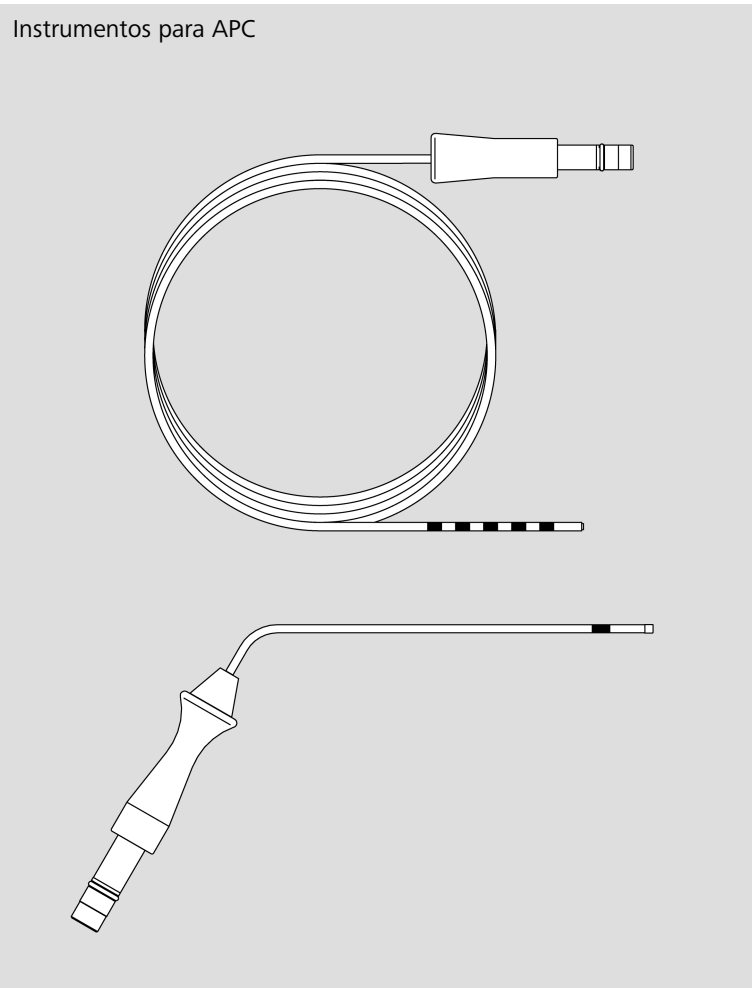


Figura 13-2

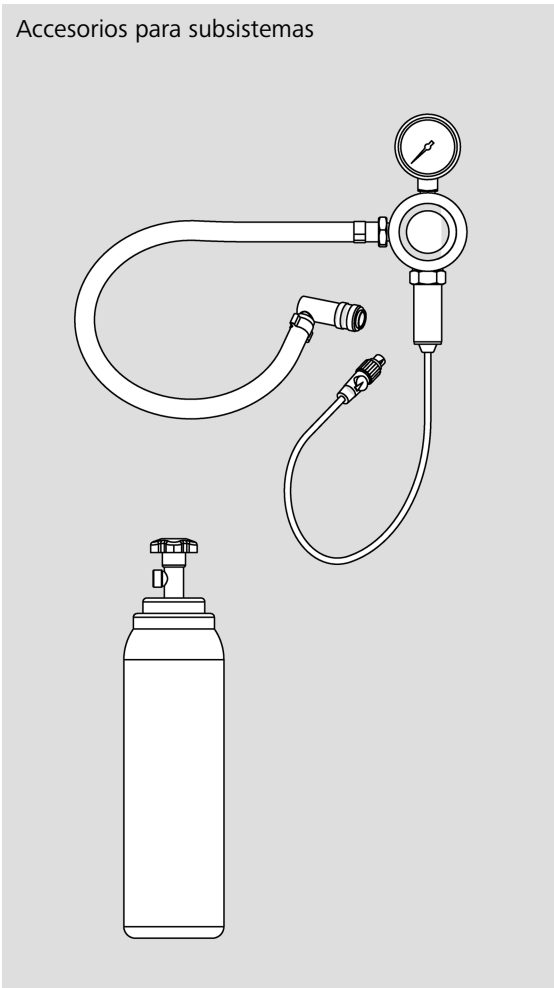
Ejemplos de accesorios para el APC 2



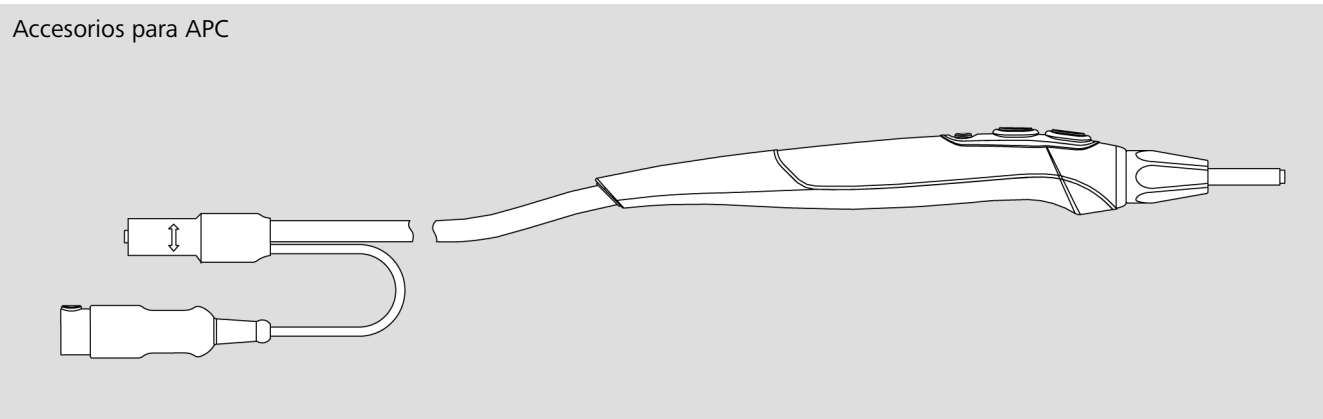
Instrumentos para APC



Accesorios para subsistemas



Accesorios para APC



80110-204
06.13